機械器具74 医薬品注入器
管理医療機器 歯科麻酔用電動注射筒 70402000

特定保守管理医療機器 アネジェクトⅡ NEI-201

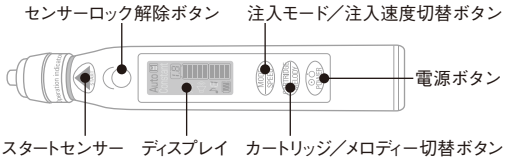
【禁忌・禁止】
［使用方法］
1）本機器は分解しないこと。
［故障、性能劣化や誤作動を引き起こすおそれがある］
2）指定以外の電圧で使用しないこと。
［故障、性能劣化や誤作動を引き起こすおそれがある］

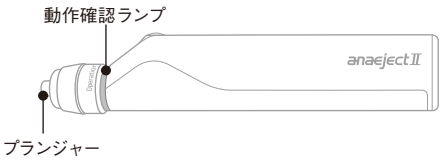
【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本機器は歯科用局所麻酔剤(カートリッジ)と歯科用注入針を用いる歯科麻酔処置用の電動式の注射器であり、スイッチ操作で自動的に薬液が押し出されます。
本体、カートリッジホルダー、充電器及びACアダプターをセットとして使用します。

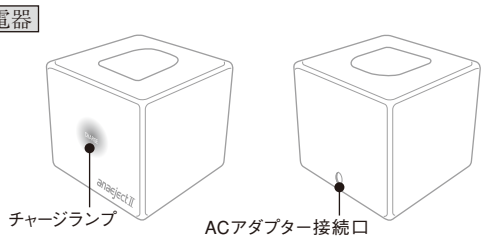
2. 構成
本体、充電器、ACアダプター、カートリッジホルダー
(カートリッジホルダーの原材料：ポリフェニルサルホン)

本体





充電器



3. 寸法及び重量
寸法：本体……D26×W159×H29mm
充電器……D63×W63×H57mm
ACアダプター……ケーブル長さ1,530±50mm
重量：本体……約 150g
充電器……約 70g
ACアダプター……約 90g

4. 電気的定格
本体電池電圧……DC3.7V 500mAh
充電器電源電圧……AC100V (50/60Hz)
ACアダプター出力……DC 6V
電磁両立性規格適合

5. 基本仕様
使用条件
・周囲温度： 10℃～40℃
・相対湿度： 10%～85%(結露のない状態)
保管条件
・周囲温度：-10℃～45℃
・相対湿度： 10%～90%(結露のない状態)
充電時間
・約6時間 (バッテリーの劣化具合により変動する)
バッテリー駆動時間 (連続駆動時間)
・メロディーあり…1.8mL カートリッジおよそ30本分
・メロディーなし…1.8mL カートリッジおよそ40本分
(ConstantM、負荷約 1MPaの条件下の場合。バッテリーの劣化具合により変動する)
注入速度の目安
・Autoモード……(L)180秒/mL (M)85秒/mL (H)50秒/mL
・Constantモード…(L)180秒/mL (M)80秒/mL (H)40秒/mL

【使用目的】

歯科麻酔処置において歯科用局所麻酔剤の注入に用いる電動式注射器である。

【使用方法等】

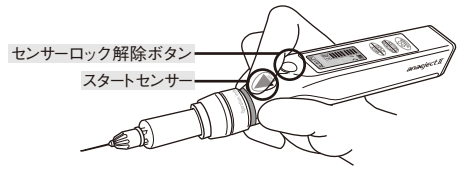
1. 使用準備
① 充電器にACアダプターを接続してください。
② 本体を充電器にセットし、充電してください。

2. 使用方法
① 電源ボタンを押すと、本体の電源が入り、動作確認ランプ及びディスプレイが点灯します。ブザー音が鳴り、ディスプレイが全表示するのを確認してください。
② カートリッジ/メロディー切替ボタンを約2秒間押し、1.8mL、1.0mLのいずれかに設定してください。ディスプレイの表示が1.8mL、1.0mLのいずれかに切替わり、自動的にプランジャーの位置が調節されます。
③ 注入モード/注入速度切替ボタンを約2秒間押して、注入モードを「Autoモード」か「Constantモード」のいずれかに設定してください。
④ 注入モード/注入速度切替ボタンを押し、L、M、Hのいずれかに設定してください。ディスプレイの速度表示は、注入モード/注入速度切替ボタンを1回押す毎にL、M、Hの順に切替わります。
⑤ 歯科用局所麻酔剤をカートリッジホルダーに装填してください。
※使用可能な歯科用局所麻酔剤
1.0mL/1.8mLカートリッジ(直径9mm,全長:65mm以下,日本で承認された製品)
⑥ 使用するカートリッジの種類とカートリッジの設定が同じであることを確認し、カートリッジホルダーを本体に"カチッ"と音がするまでしっかりと取り付けてください。
⑦ カートリッジホルダーを回転しないよう指で固定して、歯科用注射針を取り付けてください。
※使用可能な歯科用注射針
針基がJIS T 6130:2013に適合する注射針又はロックタイプの注射針
⑧ 注射針でけがをしないように気をつけて、針キャップをはずしてください。センサーロック解除ボタンを押して、スタートセンサーのロックを解除してください。スタートセンサーに指で触れると

取扱説明書を必ずご参照ください。

動作開始とともに動作確認ランプが点滅します。注射針内のエアー抜きも兼ねて針先から麻酔剤を数滴出し、動作確認をしてください。

センサーロック解除ボタン…安全のため通常、スタートセンサーには指で触れても反応しないようにロックがかかっています。センサーロック解除ボタンを押すと、ロックが解除され、スタートセンサーが反応するようになります。ロック解除後、何も操作せず15秒間放置すると再びスタートセンサーにロックがかかります。



⑨ カートリッジホルダーを回転させ注射針の刃先を最適な向きに合わせてください。スタートセンサーのロックが解除されていることを確認した後、スタートセンサーに指で触れてください。麻酔剤の注入を開始します。動作確認ランプの点滅速度は注入速度に対応して変化します。

⑩ スタートセンサーから指を離してください。動作確認ランプは消灯し、麻酔剤の注入を停止します。余圧により麻酔剤が飛び出す恐れがあるので、停止後1～2秒してからゆっくり針を抜いてください。カートリッジを最後まで押しきった場合は、押しきってから約5秒後、自動的にプランジャーは注射前の位置に戻ります。

3. 注射完了後の取扱い

① 電源ボタンを約2秒間押し、本体の電源を切ってください。
② 注射針をカートリッジホルダーから外してください。
③ 本体からカートリッジホルダーを外してください。
④ カートリッジホルダーは洗浄後、グルタラール製剤(1時間以上浸漬)またはオートクレーブ(乾燥工程を除く)滅菌してください。
※オートクレーブ耐滅菌性： 132℃以下， 20分以内

【使用上の注意】

重要な基本的注意

① 水や異物が内部に入らないよう注意すること。
② 本体は指定以外の方法で洗浄しないこと。
③ 充電器、ACアダプターは洗浄しないこと。
④ 有機溶剤が付着しないように注意すること。
⑤ 電源を入れた後にブザー音が鳴るとともに動作確認ランプ及びディスプレイが点灯することを確認すること。
⑥ 注射針を取り付けずに使用しないこと。
⑦ 伝達麻酔には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

［耐用期間］

6年(自己認証による)

・正規の保守点検を行った場合に限る。
・カートリッジホルダーを除く。

【保守・点検に係る事項】

保守・点検に係わる詳細は、本体添付の取扱説明書「保守管理」の項を参照のこと。

［使用者による保守点検事項］

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
使用前点検	毎回使用前	• 本体及び付属品の破損、汚れの有無 • 電源ボタンを入れ、動作確認ランプ及びディスプレイが点灯、ディスプレイが全表示することとブザー音が鳴ることを確認
使用後点検	毎回使用後	• 本体及び付属品の破損、汚れの有無 • 本体及び付属品の清掃
カートリッジホルダー	滅菌回数が120回超過後	• 本体への取り付け、白濁、割れ、変形の有無 • 劣化がみられる場合は交換

［業者による保守点検事項］

点検項目	点検頻度	点検内容（概略）
定期点検	使用開始から2年ごと	• 性能・安全性検査及び調整 • 防水検査 • 劣化部品の交換

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

［製造販売元］

株式会社 幸大ハイテック
〒348-0016 埼玉県羽生市大沼2丁目45番地
TEL 048-565-1511

［販売元］

NISHIKA 日本歯科薬品株式会社
〒750-0015 山口県下関市西入江町2-5
0120-8020-96／FAX083-222-2220
［ホームページ］http://www.nishika.co.jp/

取扱説明書を必ずご参照ください。